2009 年 3 月 1 日改訂（第 4 版）*
2012 年 1 月 5 日改訂（第 5 版）* *

医療機器承認番号 20400BZG00023000

機械器具 07 内臓機能代用器

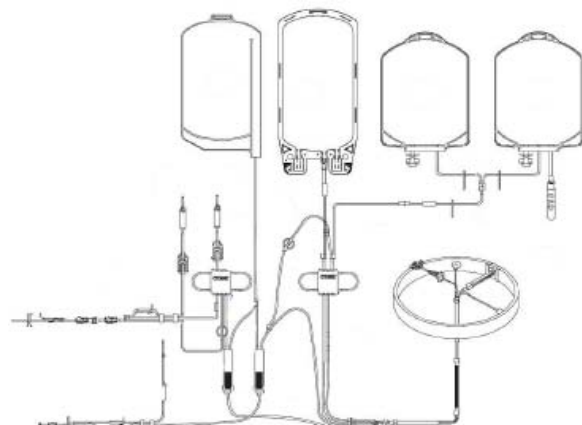
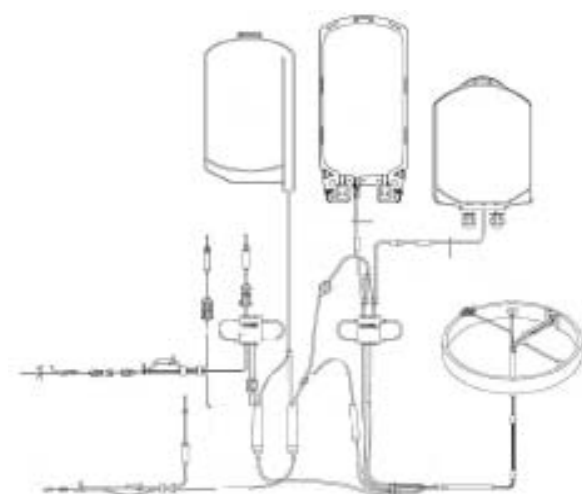
管理医療機器 遠心型血液成分分離装置用血液回路 70555000

血液成分分離装置用回路（コーブ スペクトラ用）

再使用禁止

【 禁忌・禁止 】
再使用禁止

【 形状・構造及び原理等 】

1.形状

LRS セット

AutoPBSC セット

2.構成

本品は下記の「種類」の項に上げられている 6 種類のセットが、同一承認で取得されている。成分分離目的により選択・使用される。

本品は、遠心分離の原理によって、血液成分（赤血球、白血球, 血小板血漿及び末梢血幹細胞）を連続的に分離するために用いられる回路である。

本品は、専用の血液成分分離装置〔販売名「血液成分分離装置（COBE Spectra ™ ）」承認番号 20400BZG00022000 号〕に装着して使用される。

回路セットは、遠心分離を行う分離チャネル部、血液チューブ部、貯留バッグ部等で構成される。アクセサリーは回路セットと共に使用し、その操作・機能を補助する。成分分離目的などによって下記の種類を有する。

また、採血操作終了後、操作取扱者がドナー/患者から抜針する際、誤針刺を防止するため、ドナーラインに注射針を保護収納するための針刺防止機構（樹脂性の付属品）を付した血液回路もある。

本品はエチレンオキサイドガス滅菌されており、直ちに使用でき、1 回限りの使用で、再使用はできない。

本品は、ポリ塩化ビニル［ 可塑剤: フタル酸ジ―2―エチルヘキシル（DEHP）］を使用している。

種 類

（回路セット）

A ELPセット：血小板採取用又は血小板除去用セット
A’ LRSセット：EPLセットの機能に白血球成分の分離除去機能を追加したもの
D TPEセット：血漿交換治療用セット
E RBCXセット：赤血球除去又は赤血球交換治療用セット
F WBCセット：白血球除去又は採取用セット
G AutoPBSCセット：自家末梢血幹細胞用セット

上記回路セットは左図の基本形(LRS セット及び AutoPBSC セット）をもとに構成部品の一部が追加又は削除されたセットであるので、全セット図については省略する。詳細については取扱説明書の各回路セットの取扱説明書の項を参照すること。

（アクセサリー）

付属品（ H ）については別に添付文書を作成しているので、使用にあたってはその必ず添付文書を参照すること。

H BMP セット：骨髄液処理セット：採取された骨髄液を処理し、白血球細胞を分離する目的で WBC セットと共に使用する付属品。
K 針刺防止機構：操作取扱者がドナー/患者から抜針する際、誤針刺を防止するため、ドナーラインの注射針を保護収納するための付属部品。
L サンプリングポート：採取した成分のサンプルを取る時に使用（5mL）。採取バッグ 2 枚のうち 1 枚に付属した回路もある。

（各部の構成）

各部の番号及び名称	A	A’	D	E	F	G
1. ドナー/患者採血部						
a.採血針	○	○				○
b.ニードルクランプ	○	○				○
c.採血ルアーコネクタ	○	○				○
d.採血ラインクランプ	○	○	○	○	○	○
e.シールスリーブ	○	○	○	○	○	○
f.針刺防止機構	△	△				△
2. 採血マニフォールド	○	○	○	○	○	○
3. 採血側生食液ライン	○	○	○	○	○	○
4. AC 抗凝固剤ライン	○	○	○	○	○	○
5. 細菌バリアフィルター	○	○				○
6. 採血ライン	○	○	○	○	○	○
7. 採血圧センサー	○	○	○	○	○	○
8. 採血ポンプカートリッジ	○	○	○	○	○	○
9. 採血エアーチャンバー	○	○	○	○	○	○
10. 遠心ループ						
・デュアルステージ						
Plt チャネル	○	○				○
・シングルステージ						
TPE チャネル			○			
RBCX チャネル				○		
WBC チャネル					○	

取扱説明書を必ずご参照ください。

各部の番号及び名称	A	A'	D	E	F	G
11. 4 ルーメンコネクタ 3 ルーメンコネクタ	○	○	 ○	 ○	○	○
12. 採取濃度モニターキュベット	○	○	○			○
13. 採取／置換ライン a.置換液スパイク b.採取バッグクランプ c.シールスリーブ	 ○ ○	 ○ ○	 ○ ○	 ○ ○	 ○ ○	 ○ ○
14. 採取バッグ サンプリングポート	○ △	○ △	○	○	○	○
15. 血漿/RBC ライン a.バッグコネクタ b.ラインクランプ	 ○	 ○	 ○ ○	 ○ ○	 ○ ○	 ○
16. 血漿/RBC バッグ	○	○	○	○		○
17. RBC/血漿ライン	○	○	○	○	○	○
18. 返血ポンプカートリッジ	○	○	○	○	○	○
19. 返血圧センサー	○	○	○	○	○	○
20. 返血エアーチャンバー	○	○	○	○	○	○
21. 廃液迂回ライン	○	○	○	○	○	○
22. プライミング生食液廃液バッグ	○	○	○	○	○	○
23. 返血ライン	○	○	○	○	○	○
24. 返血生食液マニフォールド	○	○	○	○	○	○
25. 返血生食液ライン	○	○	○	○	○	○
26. ドナー／患者返血	○	○	○	○	○	○
29. 雄雌ルアーロックコネクタ			○			
30. 置換液用ポート					○	
32. RBC リザーバ						○
33. LRS チャンバー		○				

※　△は付属しているものと付属していないものとの 2 種類存在する。

【 使用目的、効能又は効果 】

本品は、血液成分分離装置とともに使用するディスポーザブル回路であり血液成分(赤血球、白血球、血漿及び末梢血幹細胞)を分離することを目的とする。ドナー血液成分採取または血液成分除去治療(血漿交換療法等)に用いる。

- ドナー血小板採取 (ELP セット、LRS セット)
- 血小板除去 (ELP セット、LRS セット)
- 血漿交換治療(TPE セット)
- 赤血球除去又は赤血球交換治療(RBCX セット)
- 白血球(単核球又は顆粒球)除去又は採取(WBC セット)
- 血漿採取(ELP セット、LRS セット)
- 自家末梢血幹細胞採取(AutoPBSC セット)

【 品目仕様等 】

性能に関した項目

1. 外観試験

【 操作方法又は使用方法等 】

本項は紙面の都合上、概略を記載したもので省略された部分もあるので詳細については必ず取扱説明書を参照すること。

本品は専用装置と併用する。本品はディスポーザブルセットであり、使用は1回限りである。

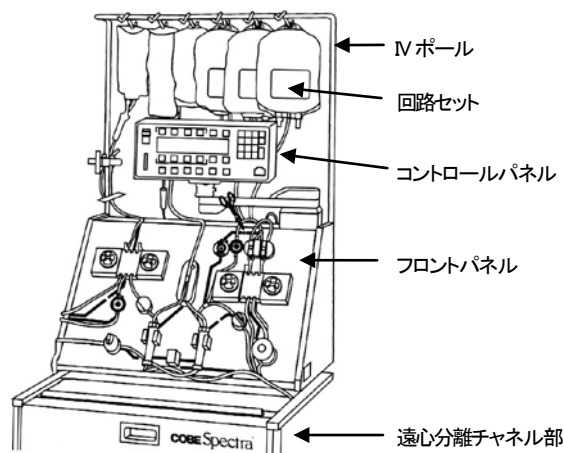
(装置(専用)の準備)

1. 装置が適正にセットされていること。
2. 使用回路に適合したフィラーがセットされていること。

(装置への回路装着)

1. 使用回路セットの包装を開ける。
2. 各ラインに巻いてある白テープを外し、ドナー／患者接続部をⅣポールの左側フックに懸架する。
3. 各バッグをⅣポールのフックに懸架する。
4. 各ポンプカートリッジを所定のカートリッジクランプに装填する。
5. 全てのチューブがポンプから離れていて、もつれていないことを確認する。
6. 継続キーを押す(チューブをポンプハウジングに取り付ける)。
7. 全 4 ポンプに装填されたことを確認する。
8. 採取／置換バルブ及び血漿バルブにラインを取り付ける。
9. 返血圧センサーハウジング内にセンサーを取り付け、装填する。
10. 採取濃度モニターキュベットがある場合は装填する。
11. RBC／血漿ラインを RBC ラインバルブに装填する。
12. 返血及び採血エアーチャンバーをエアー感知器に装填する。
13. 廃液迂回ラインを廃液迂回バルブアセンブリに装填する。
14. ラインを遠心分離器圧センサーハウジングに通す。
15. 採血圧測定部を採血圧センサーハウジングに装填する。
16. 返血ラインを返血バルブに装填する。

(遠心分離チャネルの装填)

1. チャネルを包装から取り出す。
2. 装置のカバーロック解除キーを押し、装置の遠心分離器カバーを奥に押し開け遠心分離器ドアを下へ押し下げる。
3. 遠心分離チャネルの詳細な装填は取扱説明書に従ってしっかりと所定位置に取り付ける。
4. 全てのチューブをフィラーの適切なスロットに押し込み、チューブが完全に挿入されたことを確認する。
5. 採血濃度モニターへのチューブがよじれていないことを確認する。
6. 遠心分離器を数回回しチューブのよじれがないことや上部ベアリングが所定の位置にあることを確認する。
7. 装置の遠心分離器のカバーとドアを閉じる。

装置への回路装着図

(プライミング)

1. 装置ディスプレイのメッセージの指示に従い操作する。
2. 使用目的に応じて、使用回路セットを選択し、継続キーを押す。使用回路セットに生理食塩液の自動充填が開始される。
3. プライミング終了後、アラームテストを実施するか否かのメッセージが出るので、YES キーを押して実行する。

(ドナー/患者データの入力)

1. 装置で必要なドナー/患者データを入力する。

(ドナー/患者への接続)

1. 採血針及び返血針の静脈穿刺を行う。採血及び返血ラインのピンチクランプを開ける。
2. 返血針が凝固しないように返血ラインへ生理食塩液を滴下する。
3. 採血側生理食塩液ラインのローラークランプを閉じる。継続キーを押し処理を開始する。

(遠心分離)

1. 装置の操作方法に従って血液の成分分離が連続的に行われる。

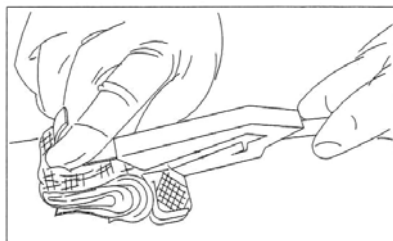
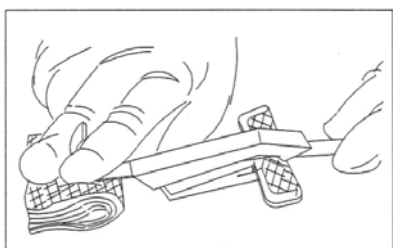
(リンスバック)

1. リンスバックモードを選択し、採血ラインをクランプし生理食塩液ラインのクランプを開ける。
2. 採血ラインのピンチクランプを閉じ、採血側生理食塩液ラインのローラークラ

取扱説明書を必ずご参照ください。

ンプを開く。メッセージの指示に従いキー操作を行い、リンスバックを開始する。

3. 採血針を抜針する。また、針刺防止機構(MASTERGUARD)が付属されている場合は、下図に示すように、カーブしたフックに指を固定し、ドナーラインを引きながら注射針翼を翼ガイド(MASTERGUARD)の奥まで針を引き抜く。

(抜針前)

(抜針後)

4. 継続キーを押し、各バッグをクランプ又は密封する。

(ドナー/患者との接続離脱)

1. リンスバック終了のメッセージが表示されるので、その指示に従って操作し、返血ラインをクランプし、抜針する。
2. AC 抗凝固剤ラインをシールし、生理食塩液ラインのクランプを閉じる。
3. 継続キーを押す。
4. 最終ドナー情報が表示されるので、これを記録する。

(回路の取り外し)

1. 採血ライン、返血ライン、採血／返血ラインの端を適切なバイオハザード容器に廃棄する。
2. 以下、回路取り外し手順に従って操作し、回路を取り外す。
3. 取り外した回路は適切なバイオハザード容器に入れ廃棄する。

【 使用上の注意 】

重要な基本的注意

(全般的注意)

1. 本品を使用する前には必ず取扱説明書を読むこと。
2. 本品は専用の血液成分分離装置とともに用いること。
3. 本品はディスポーザブルセット(滅菌／非発熱性)であり、一回限りの使用で再使用はできない。
4. 包装に破損があったり、キャップが外れているときには使用しないこと。
5. 本操作は、熟練した医療従事者によって行われること。
6. 使用する抗凝固剤の種類や量は、医師の判断によって決定すること。
7. 取り扱いは無菌性を損なわないよう行うこと。
8. 取り扱い中に感染媒体と接触する可能性があるので、その防止に十分注意すること。
9. 本品は、可塑剤であるフタル酸ジー２－エチルヘキシルが溶出する恐れがある。

(開始前の注意)

1. 全てのルアー接続部が確実になされていることを確認すること。
2. 生理食塩液等への接続は正しいラインが連結されていることを確認すること。
3. 運転前には全てのラインがよじれていないことを確認すること。
4. 遠心分離器カバーが閉じられていることを確認すること。

(使用中の注意)

1. 使用中、接続部から漏れがないことを確認すること。
2. ドナー／患者採血部で液が正しく流れていることを目で監視すること。
3. 血液処理中に本品に破損が生じた場合、その血液は使用しないこと。
4. 廃液バッグは処理血液の保存用として使用しないこと。

(使用後の注意)

1. 使用後は周囲環境を汚染しないよう適切な廃棄容器等に入れ処分すること。

(本品特有の注意)

1. ドナー/患者の病状や動員治療により、AutoPBSC 手順において採取バルブ開放のタイミングが一定でない場合は、アシストモードを使用すること。

(有害事象)

ドナー/患者のこれまでに報告されている副作用は、不安、悪感、手足及び顔面の感覚異常、発熱、血腫、呼吸亢進、低血圧、立ちくらみ、吐き気及び嘔吐、失神、不快な味覚、じんま疹及びアレルギー反応である。

極まれに、これらの異常が認められることがあるが、その場合は直ちに適切な処置を行うこと。

(高齢者への適用)

高齢者は腎機能、肝機能等の生理機能が低下していることが多く、使用において危険性が増加するおそれがあるので、適用に当たっては十分な注意をすること。

(妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用)

未熟児、新生児への使用においては、ドナー／患者の状態を観察しながら、適用に当たっては十分な注意をすること。

【 貯蔵・保管方法及び使用期間等 】

(貯蔵・保管方法)

室温下で、水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保存すること。

(使用期限)

外箱に使用期限が記載されているので、使用期限が切れたものは使用しないこと。

【 包装 】

6 セット入り／箱

【主要文献及び文献請求先】

テルモＢＣＴ株式会社**
〒150 - 0022
東京都渋谷区恵比寿南一丁目 7 番 8 号　恵比寿サウスワン*
電話 03 - 6743 - 7890*

【 製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称及び住所等 】

製造販売業者・選任製造販売業者:
テルモＢＣＴ 株式会社**
東京都渋谷区恵比寿南一丁目 7 番 8 号　恵比寿サウスワン*
電話 03 - 6743 - 7890*
製造業者:　Terumo BCT, Inc.（米国）**

品種名及びカタログ番号

A. ELP セット(血小板採取／血小板除去用・デュアル)	70100
A'. LRS セット(血小板採取／白血球分離除去機能付き・デュアル)	70300
D. TPE セット(血漿交換治療用)	70500
E. RBCX セット(赤血球除去又は血漿交換治療用セット)	70700
F. WBC セット(白血球除去又は採取用)	70600
G. AutoPBSC セット(自家末梢血幹細胞採取用)	70610

P/N　777019－340

取扱説明書を必ずご参照ください。